

***PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D. LGS 36/2023, IN FORMA CENTRALIZZATA,
PER LA FORNITURA DI "CND A03 - POMPE INFUSIONALI E SET PER SOMMINISTRAZIONE DI
FARMACI", OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE UMBRIA***

**Quadro esigenziale e
progetto di fattibilità tecnico-economica**
(Art.14 e Art. 41 commi 12, 13 e 14 del D.Lgs. n. 36/2023)

INDICE	1
1. PREMESSA	1
2. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' OGGETTO DELL'APPALTO	1
3. SUDDIVISIONE IN LOTTI	2
4. INDIVIDUAZIONE DEI FABBISOGNI	3
5. IMPORTO A BASE D'ASTA E VALORE COMPLESSIVO APPALTO	4

1. PREMESSA

Il presente documento illustra, in conformità alle previsioni di cui art. 41, commi 12, del D.Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii., l'oggetto dell'appalto, il contesto in cui è inserito ed il calcolo effettuato dalla Stazione Appaltante ai fini della determinazione degli importi per l'affidamento della fornitura di CND A03 - POMPE INFUSIONALI E SET PER SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI" occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Umbria.

Essa si inserisce nel Piano delle gare centralizzate in programmazione per l'annualità 2025/2026

Per la stesura della documentazione di gara è stata utilizzata come base di riferimento la seguente normativa:

- dovranno essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento UE 2017/745 sui "Dispositivi Medici" e s.m.i, rispettivamente a quanto previsto per i dispositivi offerti e sarà cura delle aziende sanitarie contraenti di verificare nel dettaglio la sussistenza di tutti i requisiti per la regolare commercializzazione nel territorio europeo;
- dovranno possedere la dichiarazione da parte del fornitore di aver effettuato la registrazione nella banca dati del Ministero della Salute (Decreto ministeriale del 20.02.07) con indicazione della CND, del/i codice prodotto offerto/i, del numero di Repertorio Dispositivi assegnato al Dispositivo ovvero le motivazioni per le quali non è stata effettuata (decreto 21 dicembre 2009 G.U. n°17 del 22 gennaio 2010)
- dovranno possedere la dichiarazione da parte del fornitore della classe di appartenenza del dispositivo offerto.
- la destinazione d'uso, la marca e il codice fornitore dei singoli prodotti offerti devono essere dichiarati in sede di Offerta Tecnica e risultare dalle Schede Tecniche che la Ditta Concorrente deve allegare in sede di presentazione dell'Offerta stessa.
- tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere in lingua italiana così come stabilito dall'art. 5 comma IV° del Decreto su citato e successivi aggiornamenti (norma UNI EN 980/2004).
- L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme allegato 1, cap.3, 23 del Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici (MDR) e deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull'involucro, se singolo o sulla confezione commerciale.
- dovranno essere marcati CE (Conformité Européenne), in accordo con le procedure di valutazione previste dai succitati regolamenti;
- dovranno essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in sicurezza;
- dovranno essere dotati di tutti gli accessori e quant'altro necessario al sicuro, corretto ed immediato funzionamento;
- rispondenti ad eventuali ulteriori disposizioni di legge specifiche per i dispositivi offerti e non presenti nell'elenco di cui sopra.

2. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' OGGETTO DELL'APPALTO

2.1. Gruppo tecnico di progettazione

Al fine di individuare le tipologie di pompe infusionali e set somministrazione farmaci per rispondere alle esigenze di fornitura delle Aziende Sanitarie della Regione Umbria, il Gruppo Tecnico di Progettazione

individuato per la stesura del Capitolato tecnico di gara con Determinazione del 14/12/2023, formato da esperti del settore sanitario provenienti dalle Aziende Ospedaliere di Perugia e Terni, e dalle Aziende USL n.1 e n. 2 dell'Umbria, ha effettuato un'analisi dei dati emersa dalla consultazione di mercato pubblicata ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs 36/2023 nella piattaforma e-procurement Net4market in data 04.09.2023.

2.2. Principali elementi della procedura di gara

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta ai sensi dell'art. 71 del D.lgs. n. 36 del 2023.

Verrà stipulato per ciascun lotto una convenzione con gli aggiudicatari di durata di 48 mesi a decorrere dalla sottoscrizione della stessa. Per durata della Convenzione si intende il periodo entro il quale le Amministrazioni contraenti possono emettere Ordinativi di fornitura, vale a dire, stipulare contratti con il Fornitore Aggiudicatario.

3. SUDDIVISIONE IN LOTTI

La presente procedura di gara è stata suddivisa in **Lotti funzionali**, definiti sulla base della tipologia di prodotti richiesti e dei relativi requisiti necessari per la partecipazione all'appalto. Nella tabella che segue (par.4), si riporta l'elenco dei **5 Lotti**.

4. INDIVIDUAZIONE DEI FABBISOGNI

Al fine del corretto espletamento della fornitura è stata svolta un'analisi della domanda condotta attraverso la somministrazione di un questionario dei fabbisogni di acquisto delle Aziende Sanitarie della Regione Umbria, in termini di prodotti forniti, prezzi applicati dagli attuali fornitori.

Le Aziende consultate sono state l'Azienda Ospedaliera di Perugia, l'Azienda Ospedaliera di Terni, la Usl Umbria 1 e la Usl Umbria 2; queste hanno risposto alla richiesta dei fabbisogni dai quali è stato possibile tracciare un perimetro di gara che, a sua volta, ha consentito di definire l'elenco dei lotti oggetto della procedura di affidamento.

Lotto n° 1 – Pompe infusionali volumetriche monovia, pompe a siringa e pompe TCI				
VOC E	DESCRIZIONE LOTTO	Modalità di approvvigionamento	TOTALE FABBISOGNO PER 48 MESI	unità di misura per la base d'asta
1.1	POMPA INFUSIONALE: Pompa infusionale volumetrica monovia per infusione di terapie standard	Noleggio	550	Canone annuale
1.2	POMPA INFUSIONALE: Pompa infusionale a siringa per infusione di terapie standard	Noleggio	400	Canone annuale
1.3	POMPA INFUSIONALE: Pompa infusionale a siringa per infusione con protocolli TCI	Noleggio	120	Canone annuale
1.4	SISTEMA MULTI STAZIONE: Sistema multi stazione da 6 a 8 postazioni, tipo rack, per l'assemblaggio di più moduli (sia volumetrico che a siringa) con aggancio facile, connessione sicura ed unica fonte di alimentazione elettrica	Noleggio	65	Canone annuale
1.5	CONSUMABILE: Deflussori per pompa infusionale schermati per soluzioni perfusionali contenenti chemioterapici per infusioni multivia, con almeno 2 punti accesso	Acquisto	60.000	Pezzo

1.6	CONSUMABILE: Deflussori per pompa infusoriale schermati per soluzioni perfusionali contenenti chemioterapici per infusioni multivita, con almeno 4 punti accesso	Acquisto	16.000	Pezzo
1.7	CONSUMABILE: Connettori sacca/flacone al deflussore schermati	Acquisto	10.000	Pezzo
1.8	CONSUMABILE: Connettori sacca/flacone al deflussore trasparente	Acquisto	16.000	Pezzo
1.9	CONSUMABILE: Connettori sacca/flacone al deflussore con filtro in linea da 0,22 µm	Acquisto	4.000	Pezzo
1.10	CONSUMABILE: Sensore goccia	Acquisto	800	Pezzo
1.11	CONSUMABILE: Deflussori per pompa infusoriale per soluzioni perfusionali standard di farmaci e soluzioni, da flaconi o sacche.	Acquisto	128.000	Pezzo
1.12	CONSUMABILE: Deflussori per pompa infusoriale schermati per soluzioni perfusionali fotosensibili.	Acquisto	12.000	Pezzo
1.13	CONSUMABILE: Deflussori per pompa infusoriale per soluzioni perfusionali contenenti lipidi e nitroderivati.	Acquisto	30.800	Pezzo
1.14	CONSUMABILE: Deflussori per pompa infusoriale per emoderivati.	Acquisto	3.200	Pezzo
1.15	CONSUMABILE: Siringhe luer lock per pompa siringa per soluzioni perfusionali standard in differenti volumi (50-60 ml)	Acquisto	276.000	Pezzo
1.16	CONSUMABILE: Siringhe luer lock per pompa siringa per soluzioni perfusionali standard in differenti volumi (20 ml)	Acquisto	48.000	Pezzo
1.17	CONSUMABILE: Siringhe luer lock per pompa siringa schermate per soluzioni perfusionali standard in differenti volumi (50-60 ml)	Acquisto	48.000	Pezzo
1.18	CONSUMABILE: Prolunghe per pompa siringa per soluzioni perfusionali standard DHP FREE	Acquisto	56.000	Pezzo
1.19	CONSUMABILE: Prolunghe per pompa siringa schermate per soluzioni perfusionali fotosensibili	Acquisto	8.000	Pezzo

Lotto n. 2 - Pompe per infusione parenterale volumetrica/peristaltico per somministrazione di farmaci e soluzioni

VO CE	DESCRIZIONE LOTTO	Modalità di approvvigionamento	TOTALE FABBISOGNO PER 48 MESI	unità di misura per la base d'asta
2.1	POMPA INFUSORIALE: Pompa infusoriale volumetrica doppia via per infusione di terapie	Noleggio	1.065	Canone annuale
2.2	CONSUMABILE: Deflussore standard per pompa infusoriale	Acquisto	240.000	Pezzo
2.3	CONSUMABILE: Deflussore per farmaci incompatibili al PVC per pompa infusoriale	Acquisto	17.600	Pezzo
2.4	CONSUMABILE: Deflussore per farmaci fotosensibili per pompa infusoriale	Acquisto	31.200	Pezzo
2.5	CONSUMABILE: Deflussori per sangue ed emocomponenti per pompa infusoriale	Acquisto	5.560	Pezzo
2.6	CONSUMABILE: Deflussori a circuito chiuso per farmaci antiblastici fotosensibili ambrati a quattro vie /due vie pompa infusoriale:	Acquisto	116.000	Pezzo
2.7	CONSUMABILE: Set con filtro ambrato per l'allestimento di farmaci antiblastici e per il raccordo alla via di somministrazione a circuito chiuso.	Acquisto	7.600	Pezzo

2.8	CONSUMABILE: Set ambrato per l'allestimento di farmaci antiblastici e per il raccordo alla via di somministrazione a circuito chiuso	Acquisto	27.200	Pezzo
2.9	CONSUMABILE: Set con filtro per l'allestimento di farmaci antiblastici e per il raccordo alla via di somministrazione a circuito chiuso	Acquisto	7.600	Pezzo
2.10	CONSUMABILE: Prolunga a basso assorbimento con filtro da 0,2 micron	Acquisto	4.000	Pezzo

Lotto n. 3 Pompe a siringa per infusione standard e stazioni di impilaggio con relativo consumabile per unità operative ambulatoriali e di degenza ospedaliera di diversi livelli di intensità di cura, per pazienti adulti e pediatrici

VOCE	DESCRIZIONE LOTTO	Modalità di approvvigionamento	TOTALE FABBISOGNO PER 48 MESI	unità di misura per la base d'asta
3.1	POMPA INFUSIONALE: Pompa infusoria a siringa per infusione standard	Noleggio	650	Canone annuale
3.2	STAZIONI infusionali di impilaggio	Noleggio	30	Pezzo
3.3	POMPA INFUSIONALE: Pompa infusoria a siringa per infusione IN MODALITA' TCI	Acquisto	80	Pezzo
3.4	CONSUMABILI: set perfusione in PE	Acquisto	88.000	Pezzo
3.5	CONSUMABILE: Set perfusione in PE opaco con lunghezza massima 200	Acquisto	15.600	Pezzo
3.6	CONSUMABILE: Set perfusione in PE opaco, lunghezza massima 150 cm	Acquisto	66.000	Pezzo
3.7	CONSUMABILE: Set perfusione in PVC	Acquisto	52.000	Pezzo
3.8	CONSUMABILE: Set perfusione in PVC lunghezza massima 150 cm	Acquisto	16.000	Pezzo
3.9	CONSUMABILE: Siringhe 50/60ml	Acquisto	260.000	Pezzo
3.10	CONSUMABILE: Siringhe 50/60ml opache	Acquisto	104.000	Pezzo

Lotto n. 4: Pompa infusoria per terapia del dolore e partoanalgesia con pca e pcea, con possibilità di infusione venosa, sottocutanea e nello spazio epidurale

VOCE	DESCRIZIONE LOTTO	Modalità di approvvigionamento	TOTALE FABBISOGNO PER 48 MESI	unità di misura per la base d'asta
4.1	POMPA INFUSIONALE: Pompa infusoria per terapia del dolore e partoanalgesia con PCA e PCEA con possibilità di infusione endovenosa, sottocutanea e nello spazio epidurale	Noleggio	31	Canone annuale
4.2	CONSUMABILE: Set con prolunga PCA con valvola antireflusso, perforatore non ventilato e valvola antisifone in confezione monuso sterile	Acquisto	4.200	Pezzo
4.3	CONSUMABILE: Set con prolunga PCEA con valvola antireflusso, perforatore non ventilato e valvola antisifone in confezione monuso sterile	Acquisto	4.800	Pezzo

Lotto n° 5 – Pompe per nutrizione enterale				
VOCE	DESCRIZIONE LOTTO	Modalità di approvvigionamento	TOTALE FABBISOGNO PER 48 MESI	unità di misura per la base d'asta
5.1	POMPA NUTRIZIONE ENTERALE : Pompa nutrizione enterale	Noleggio	1.500	Canone annuale
5.2	CONSUMABILE: Deflussore per nutrizione enterale per pompa	Acquisto	484.000	Pezzo
5.3	CONSUMABILE: Contenitori per somministrazione di diete enterali	Acquisto	316.000	Pezzo

5. IMPORTO A BASE D'ASTA E VALORE COMPLESSIVO APPALTO

5.1. ANALISI DELL'OFFERTA

Il Gruppo Tecnico di Progettazione ha effettuato un'analisi sulle più recenti gare espletate per le medesime categorie merceologiche, tenendo in considerazione sia le precedenti iniziative svolte dalle Aziende Sanitarie, sia avendo come riferimento altre procedure svolte a livello nazionale, al fine di rilevare un perimetro di gara e per valutare anche il numero delle offerte attese per ciascun lotto.

5.2. ANALISI DI BENCHMARK

Ai fini della determinazione degli importi posti a base di gara, è stata svolta un'analisi che ha tenuto in considerazione:

- gli attuali prezzi di acquisto comunicati dalle Aziende, risultate da precedenti procedure aggiudicate nelle rispettive Aziende.
- sono stati individuati i prezzi unitari congrui da porre a base di gara sulla base dell' esame dei fabbisogni e dei prezzi relativi alle gare simili nell'ambito dell'analisi di benchmark

5.3 VALORE STIMATO DELL'APPALTO

Dall'analisi dei fabbisogni e in base ai prezzi posti a base d'asta, è stato stimato il fabbisogno di ciascun Lotto per un totale complessivo della gara, per i 48 mesi di validità dei Contratti attuativi della Convenzione, **pari a € 15.411.860,28**. Il valore delle opzioni (quinto d'obbligo) ammonta ad **€ 3.082.372,06**, pertanto il valore complessivo regionale quadriennale dell'appalto è pari a **€ 18.494.232,34**.

L'importo a base di gara comprende i costi della manodopera che PuntoZero ha stimato pari ad €616.474,41, complessivamente per tutti i lotti, calcolati sulla base del numero di ore stimato per le attività di installazione, collaudo, manutenzione ordinaria e manutenzione straordinaria delle apparecchiature previste in gara, le risorse potenzialmente necessarie, il relativo inquadramento del personale impiegato, le condizioni previste dal CCNL di riferimento. Così suddivisi per ciascun lotto:

N.	Oggetto del lotto	Importo quadriennale a base d'asta (€, IVA esclusa)	Di cui, costi della manodopera	valore opzione quinto d'obbligo	VALORE COMPLESSIVO REGIONALE 48 MESI COMPRENSIVO DEL QUINTO D'OBBIGO
1	Pompe infusionali volumetriche monovia, pompe a siringa e pompe TCI	€ 4.644.160,40	€ 155.171,40	€ 928.832,08	€ 5.572.992,48
2	Pompe per infusione parenterale volumetrica/ peristaltico per somministrazione di farmaci e soluzioni	€ 4.250.512,40	€ 154.446,30	€ 850.102,48	€ 5.100.614,88
3	Pompe a siringa per infusione standard e TCI, stazioni di impilaggio di diversi livelli di intensità di cura, per pazienti adulti e pediatrici	€ 2.370.502,40	€ 105.864,60	€ 474.100,48	€ 2.844.602,88
4	Pompa infusionale per terapia del dolore e partoanalgesia con PCA e PCEA, con possibilità di infusione venosa, sottocutanea e nello spazio epidurale	€ 161.895,08	€ 4.495,62	€ 32.379,02	€ 194.274,10
5	Pompe per nutrizione enterale	€ 3.984.790,00	€ 217.530,00	€ 796.958,00	€ 4.781.748,00
TOTALE		€ 15.411.860,28		€ 3.082.372,06	€ 18.494.232,34.

L'importo a base di gara comprende i costi della manodopera che PuntoZero ha stimato pari ad €616.474,41, complessivamente per tutti i lotti, calcolati sulla base del numero di ore stimato per le attività di installazione, collaudo, manutenzione ordinaria e manutenzione straordinaria delle apparecchiature previste in gara, le risorse potenzialmente necessarie, il relativo inquadramento del personale impiegato, le condizioni previste dal CCNL di riferimento, così suddiviso per ciascun lotto:

I costi della manodopera non sono soggetti al ribasso.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenza è pari a zero.

Ai sensi dell'art. 26, comma 3, del D.Lgs. n. 81/2008, ed in considerazione di quanto indicato con determina dall'Autorità di Vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture del 5 marzo 2008 "Sicurezza nell'esecuzione degli appalti relativi a servizi e forniture", si ritiene che i costi della sicurezza derivanti da "interferenze" siano pari a 0,00 €. Infatti sulla base dei rischi standard da interferenza individuati, identificati in via preliminare nelle attività di consegna e installazione, collaudo, istruzione del personale, servizio di assistenza e manutenzione full risk (durante o oltre garanzia), ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E., ovvero Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche), servizio di smontaggio delle apparecchiature usate ai fini del successivo ritiro e trattamento

dei R.A.E.E. - si ritiene che l'attuazione delle relative misure da adottare siano da stimare in fase esecutiva a carico dell'Azienda Sanitaria ordinante.

In proposito si allega DUVRI preliminare (Allegato 9).

6. PROCESSO DI APPROVVIGIONAMENTO

6.1 CRITERIO OEPV

Al fine di ampliare il più possibile la rosa dei partecipanti, il gruppo di lavoro ha revisionato i requisiti tecnici minimi nel senso più estensivo riducendo il più possibile i profili escludenti.

Stante l'elevata specialità dei prodotti in gara, la scelta della Stazione appaltante ha confermato la necessità di imporre il criterio di valutazione basato sul migliore rapporto qualità prezzo, OEPV, con quotazione della qualità al 70 %.

6.2 VBPP

Come noto il Green Deal Europeo, presentato dalla Commissione Europea nel dicembre 2019, prevede una serie di iniziative volte a rendere l'Europa il primo continente a impatto climatico zero entro il 2050. Tra le molteplici misure proposte, il Green Deal include diverse disposizioni che riguardano gli appalti pubblici verdi (Green Public Procurement - GPP). In tale ambito si colloca l'edizione 2023 del "Piano d'azione nazionale per la sostenibilità ambientale dei consumi nel settore della pubblica amministrazione", da intendersi come *"anello di congiunzione tra la produzione e il consumo"* approvato con Decreto del Ministro dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica di concerto con il Ministro delle Imprese e del Made in Italy delineando una cornice di riferimento in materia di appalti pubblici *green*, in cui PuntoZero Scarl intende inserire il proprio contributo.

A tale scopo la gara prevede l'individuazione di Certificazioni di qualità (relative alla gestione della Governance aziendale, la responsabilità Sociale e Ambientale) in capo agli Operatori Economici quali strumenti per verificare, misurare e sostenere l'impegno e la serietà di una Organizzazione verso i temi sopra richiamati di primario rilievo comunitario, con l'obiettivo di generare valore in tutto il processo di procurement.